

Interview mit Prof. Dr. med. Christoph Bezzola, Chefarzt Medizinische Klinik II an St. Josefs-Hospital und Leiter des Laborzentrums Wiesbaden seitlich der 72. Jahrestagung der DVO (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen e.V.) 2017

Wandel in der Hepatitis-C-Therapie: Neue Therapieregime, neue Chancen

Wiesbaden (15. September 2017) – Patienten ändern sich – vor uns auch: Inwiefern das Motto der diesjährigen Jahrestagung der DVO (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen e.V.) zu dieser Aussage diskutiert der der Experten – Prof. Bezzola (Wiesbaden), Prof. Pantzer (Hamburg) und Prof. Cornberg (Hannover) – aktuelle Veränderungen und Chancen der Hepatitis-C-Therapie im Rahmen des ABV-Symposiums 'Hepatitis C: Therapie, Patienten, Perspektiven' am Mittag des dritten Kongressdays Freitag, 15. September.

Neue innovative DAA-Kombinationen haben die Patienten, die Therapie zu vereinfachen und sie besser erträglich zu machen. Als Folge können Therapieschüchtern, vereinfacht und das Patienten- und Krankheitsmanagement bei Hepatitis C – auch bei den sich veränderten bestehenden Patientensituationen – reduziert werden. Ist dieses Ziel bei der neuen Generation Sofosbuvir (Glecaprevir/Patensivir; GP7) bei Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C erreicht. Das zusätzlich zugewiesene Therapieregime stellt die prägenetypische 8-Wochen-Therapie im behandelnden Hepatitis-C-Patienten ohne Zirrhose für die Genotypen 1/2/4/6 zur Verfügung. Diese Therapieregime stellen hinsichtlich des Erfolgs bei Patienten in Deutschland aus. Neben einer einmaligen (2 Tabletten) Einnahme und ein komplettes Rezepturkit 2,3

Prof. Dr. med. Christoph Bezzola, Chefarzt Medizinische Klinik II an St. Josefs-Hospital und Leiter des Laborzentrums Wiesbaden, sagte während der DVO-Jahrestagung in Hannover:

Frage: Bei der Einführung der direct-acting antiviral (DAA) als innovative neue Therapie der Hepatitis C im Jahr 2014 standen vor allem Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung im Vordergrund. Welche Patienten bilden aktuell die größte Behandlungsgruppe in Deutschland?

Prof. Bezzola: Nachdem auch die Patienten ohne fortgeschrittenen Krankheitsstadium, in erster Linie Patienten mit Leberzirrhose, insbesondere auch fortgeschrittener Zirrhose erfolgreich behandelt werden konnten, liegt bei der Fokus verlagert auf Patienten ohne Leberzirrhose und anderen Begleitkrankungen, oder Patienten, die erst im Verlauf neu diagnostiziert werden. Diese Patienten können sich durch die Erkrankung häufig kaum beeinträchtigt und möchten somit auch keine belastenden Therapien auf sich nehmen. Daher ist es essentiell, ein Behandlungskonzept zu schaffen, das es ermöglicht, einfache Hepatitis-C-Therapien mit wenigen Nebenwirkungen gibt.

Die Nebenwirkungen des derzeitigen Therapieregimes Glecaprevir/Patensivir (GP7) von AbbVie während der Entwicklung in Phase 2 und 3 lagten. Was waren für Sie die bemerkenswertesten Ergebnisse im Rahmen der Studie?

Das Regime war durch Auslegung sehr gut verträglich. Nebenwirkungen mit höherer Häufigkeit zu entwickeln, die gegen alle HCV-Genotypen gleichermäßen wirksam sind, nur einmal am Tag gegeben werden müssen und im Gegensatz zu Regimen, die auf dem nicht-kovalenten Polymeraseinhibitor Sofosbuvir basieren, auch bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder unter Dialysepatienten eingesetzt werden können. Diese Ziele konnten alle erreicht werden und der bereits erwähnte Großteil unserer heutigen Patienten kann, unabhängig von allen weiteren Parametern, in einer 8-Wochen-Therapie mit einer Effektivität von 97 bis 99 % behandelt werden. Das ist schon ein bemerkenswerter Erfolg, dass es nur noch wenige Subgruppen gibt, bei denen man vor der Behandlung noch etwas differenzieren muss.

Wie sehen Sie das neue Therapieregime von AbbVie? Ist es zu erwarten, dass diese die Patientenlast deutlich reduzieren werden?

Eigentlich kann man sagen, dass jede neue Zulassung in den letzten Jahren ein kleiner Innovationsschub war und die Therapielast deutlich reduziert hat. Schließlich ist es ja auch sinnvoll, dass nur Substanzen die Zulassung erlangen, die auch wirklich einen Schritt nach vorne bedeuten. Das führt auf jeden Fall auch auf Glecaprevir/Patensivir zu. Demnach glaube ich, dass sich mit diesem die Therapielast deutlich weiter abringend werden wird, möglichst viele Patienten, in möglichst kurzer Zeit und möglichst effektiv behandeln zu können. Unser Ziel ist eine breite Therapie für einfach zu behandelnde Patienten, die es nicht nur noch ausgebliebenen Hepatitis C-Erkrankten ermöglicht, die richtige Regime für den jeweiligen Patienten auszuwählen.

Wie bedeutet das neue Therapieregime aus Ihrer Sicht für den behandelnden Arzt? Sind Ihnen diese Regime eine Ausweitung darauf, wo und von wem HCV-Patienten adäquat behandelt werden?

Von der Hepatitis-C-Therapie auch Allgemeinwissen sind wir noch ein Stück entfernt. Das liegt sowohl an der begrenzten Kompetenz, die sich in der Regel befindet hat, als auch daran, dass HCV-Therapie das Budget dieser Kollegen immer noch erheblich belasten würde. Bei den niedrigeren Parametern bei hepatischer Schweregrad hingegen ist meine eigene Erfahrung, dass durch die einfachen Therapien, wie Glecaprevir/Patensivir, eine weitere Verbreitung der Hepatitis-C-Behandlung durchaus möglich ist. Allerdings erwarte ich dennoch, dass Patienten mit Begleitkrankungen wie Leberzirrhose oder dekompensierter Leberzirrhose sowie Begleitenden Therapien wie z. B. Dialyse, weiterhin eine abweichende Wirkung auf niedrigeren Parametern haben werden, sodass diese Patienten weiterhin an Fachzentren überwiesen werden.

Die Problematik liegt bei Hepatitis C auch darin, dass die Erkrankung in den meisten Fällen lange unentdeckt bleibt. Wie können wir diese Gruppen besser erreichen, um den Hepatitis-C-Virus wirksamer zu identifizieren?

Eigentlich müssen wir im Voraus sagen. Und das ist nicht einfach. Wir haben anhand der großen Kampagne für die HIV-Infektion gesehen, dass es gelingen kann, wenn alle an einem Strang ziehen. Zwar sehe ich es ebenfalls, dass es für Hepatitis C die gleiche Durchsetzung erreichen können, da die Erkrankung nicht dieselbe Bedeutung darstellt. Dennoch ist Awareness sicherlich das große Thema für alle Beteiligten – die Fachgesellschaften, die Pharmazeuten, für die Selbsthilfegruppen und natürlich auch die Ärzte. Da die meisten Patienten in Deutschland von Hausärzten erkannt werden, sollte es unser Ziel sein, dass auch diese bei Hepatitis C denken und der großen Zahl von bisher nicht diagnostizierten Patienten lieber etwas zu viel auf die Erkrankung bringen. In Summe glaube ich, dass es vieles erreichen können, wenn wir alle gemeinsam vorgehen, um Patienten aufzufinden, zu identifizieren und erfolgreich zu therapieren.

Über AbbVie (Glecaprevir/Patensivir; GP7) ist eine Fachliteraturarbeit aus zwei neu entwickelten einfach anzuwendenden Substanzen (direct-acting antiviral, DAA) – dem NS5A-Protease-Inhibitor Glecaprevir (100 mg) und dem NS5B-Polymerase-Inhibitor Patensivir (80 mg) – die einmal täglich (3 Tabletten) ohne Ribavirin eingenommen wird. Das Sicherheitsprofil des Therapieregimes ist gut belegt. 4 Wochen ermöglicht eine prägenetypische 8-Wochen-Therapie von hepatisierten Patienten ohne Zirrhose, die in Deutschland größte Behandlungsgruppe. Zusätzlich ist AbbVie bei der ersten internationalen globalen Zulassung von Glecaprevir/Patensivir (GP7) für Genotyp 1/2/4/6, Genotyp 3-Patienten und Patienten mit schwerer bis extremer Nierenfunktionsstörung, einschließlich Dialyse-Patienten. AbbVie ist damit die einzige prägenetypische Therapieregime für Patienten mit Nierenfunktionsstörung 3.E Der Einsatz von Mavretac bei Patienten mit Child-Pugh B ist bei Fachinformation nicht empfohlen. 3 Kontroversen ist u.a. der Einsatz von Mavretac bei Patienten mit Child-Pugh C sowie die generelle Einweisung von Mavretac in Kombination mit Sofosbuvir.

Glecaprevir wurde im Zuge der bestehenden Zusammenarbeit zwischen AbbVie und Eisai Pharmaceuticals zu HCV-Proteaseinhibitoren und Therapieregimen mit Proteaseminhibitoren erforscht. Große Teile der Entwicklung und Produktion sowie die gesamte Verpackung des Medikaments erfolgt, für alle Märkte außerhalb der USA, im AbbVie Standort Ludwigshafen, Deutschland.

Über AbbVie
AbbVie (NYSE:ABBV) ist ein globales, biotechnologisches Pharma-Unternehmen, das sich der Entwicklung innovativer Therapien für einige der komplexesten und schwersten behandelbaren Erkrankungen der Welt verschrieben hat. Mittlerweile ist AbbVie, mit seiner Expertise, seinen engagierten Mitarbeitern und seinem Innovationsanspruch die Behandlungsmöglichkeiten in vier Therapiekategorien deutlich zu verbessern: Immunologie, Onkologie, Virologie und Neurowissenschaften. In mehr als 75 Ländern arbeiten AbbVie-Mitarbeiter jeden Tag daran, die Gesundheitsversorgung für Menschen auf der ganzen Welt voranzutreiben. In Deutschland ist AbbVie an seinem Hauptsitz in Wiesbaden und weiteren Forschungs- und Produktionsstandorten in Ludwigshafen vertreten. Insgesamt beschäftigt AbbVie Deutschland rund 2.600 Mitarbeiter. Neugierigen von AbbVie finden Sie unter www.abbvie.de, weitere detaillierte Informationen zum Unternehmen gibt es unter www.abbvie.com und www.abbvie.de. Folgen Sie #AbbVie, ja auf Twitter oder besuchen Sie unsere Profile auf Facebook oder LinkedIn.

Webseite: www.abbvie.com

1. EASL Clinical Practice Guidelines: management of hepatitis C virus infection. European Association for the Study of the Liver. J Hepatol. 2014;63:382-400.
2. Decision Resources Group. Hepatitis C virus: disease burden & forecast 2016. January 2017.
3. Fachinformation Mavretac, Stand Juli 2017.
4. Dufour et al. EASL The International Liver Congress. Amsterdam, 19-23. April 2017. Poster FR-238.
5. Fachinformation Vosevi, Stand Juli 2017.
6. Aktuelle Empfehlung zur Therapie der chronischen Hepatitis C, Dezember 2016, Vorgabepublikation <https://www.dgk.de/wissen/kompakt/leitlinien/leitlinien-der-dgk/hepatitis-c>. Zuletzt besucht: 07.08.2017.

Quelle: AbbVie, 15.09.2017